

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

(Флаконы для культивирования)



PP105JAA(05)

2019-08

Русский

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F (обогащенный соево-казеиновый гидролизат с CO₂) предназначены для аэробных кровяных культур. В основном они применяются с приборами флуоресцентной серии BD BACTEC для качественных анализов культуры и восстановления аэробных микроорганизмов (бактерий и дрожжей) из крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засевается в один или несколько флаконов, которые помещаются в прибор флуоресцентной серии BD BACTEC для инкубации и периодического считывания результатов. Каждый флакон содержит химический сенсор, обнаружающий повышение уровня углекислого газа, выделяемого микроорганизмами. Каждые десять минут аппарат снимает показания датчика — увеличение уровня флуоресценции датчика пропорционально концентрации CO₂. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных организмов. Обнаруживаются только микроорганизмы, растущие на питательной среде конкретного типа.s

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO₂. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC регистрирует усиление флуоресценции датчика флакона, вызванное повышением концентрации CO₂. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO₂ позволяет флуоресцентному аппарату BD BACTEC определить, является ли флакон «положительным», т. е. содержит ли тестовый образец жизнеспособные микроорганизмы.

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F содержат следующие активные ингредиенты.

Список ингредиентов

(WTR) Обработанная вода.....	40 мл
(SCB) Питательный соево-казеиновый бульон	3,0 % вес/об
(YEX) Дрожжевой экстракт.....	0,3 % вес/об
(ATD) Перевар животной ткани.....	0,01 % вес/об
(SCR) Сахароза.....	0,1 % вес/об
(HEM) Гемин	0,0005 % вес/об
(MEN) Менадион (витамин K3)	0,00005 % вес/об
(PDX) Пиридоксала гидрохлорид (витамин B ₆).....	0,001 % вес/об
(SBC) Натрия бикарбонат	0,04 % вес/об
(SPS) Натрия полианнетолсульфонат	0,035 % вес/об

Все среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO₂.

Предупреждения и меры предосторожности:

предназначено для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности¹⁻⁴ и инструкции данного учреждения.

Перед использованием исследуйте флаконы на предмет признаков повреждения, загрязнения или разложения. Если во флаконах наблюдаются признаки возможного повреждения или загрязнения: утечки, помутнение, изменение (потемнение) цвета, выпирающая или втянутая мембрана, — эти флаконы использовать не следует.

Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесена загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется технология прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в тело пациента.

В редких случаях горлышко стеклянной емкости может быть надтреснуто или разбито в ходе отламывания колпачка или транспортировки флакона. Также в редких случаях флакон может быть недостаточно хорошо запечатан. В обоих случаях содержимое флакона может подтекать или проливаться. Если флакон засеян, следует очень внимательно отнестись к утечке, т. к. в ней могут содержаться патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте ранее засеянные флаконы в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется как продукт жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов необходимо по возможности выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в т. ч. перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «Методика».

Для минимизации потенциального риска утечки материала во время посева образца во флаконы для культивирования используйте шприцы с несменяемыми иглами или фирменными наконечниками BD Luer-Lok.

Молекулярные тесты, выполняемые на положительных гемокультурах, выявляют как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы, которые часто встречаются в средах для культивирования. Поэтому результаты молекулярных тестов следует оценивать в сочетании с результатами окрашивания по Граму в соответствии со стандартными практиками, а также инструкциями по применению, предоставленными производителем.

Условия хранения

Флаконы марки BD BACTEC поставляются в готовом к использованию виде и не требуют ни восстановления, ни разбавления. Хранить при температуре 2–25 °C, в сухом месте **вдали от прямых лучей**.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Рекомендуемый объем образца — 8–10 мл. Рекомендуется засевать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц объемом 10 или 20 мл с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель иглы BD Vacutainer, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Давления вакуума во флаконе обычно хватает больше чем на 10 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу 5 мл, нанесенную на метку флакона. Когда получены необходимые 8–10 мл образца, ток крови нужно остановить: пережать трубку и извлечь комплект трубок из флакона BD BACTEC. Небольшие объемы образцов, например 3 мл, также можно использовать, но восстановление не будет таким же эффективным, как при использовании больших объемов. **Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию.**

МЕТОДИКА

Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, загрязнения, чрезмерного помутнения, выпирающей или втянутой мембрани. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флакон, если обнаружен дефект. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом (использование йода **НЕ** рекомендуется). Соблюдая правила асептики, введите во флакон или заберите напрямую 8–10 мл образца. Если используются образцы объемом 3–4 мл, восстановление не будет таким же эффективным, как в случае с большими объемами (см. раздел «Ограничения методики»). **Засеянные аэробные флаконы должны быть незамедлительно помещены во флуоресцентный аппарат BD BACTEC** для инкубации и наблюдения. Если флакон с посевом не был сразу помещен в устройство и наблюдается заметный рост микроорганизмов, этот флакон нельзя исследовать с помощью флуоресцентного аппарата BD BACTEC. Вместо этого из флакона следует сделать пересев, окрасить по Граму и обращаться с ним, предполагая положительный результат.

Флаконы, помещенные в аппарат, автоматически проверяются каждые десять минут на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC определяет «положительные» флаконы (см. соответствующее руководство пользователя флуоресцентного аппарата BD BACTEC). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако флуоресцентный аппарат BD BACTEC обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

Если в конце периода тестирования «отрицательный» флакон BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F выглядит как «положительный» (кровь шоколадного цвета, набухшая мембрана, лизированная или очень темная кровь), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с возможно «положительным» флаконом.

Содержимое «положительных» флаконов нужно пересеять и окрасить по Граму. В подавляющем большинстве случаев наличие организмов будет заметно, и можно направить врачу предварительный отчет. Жидкий материал из флаконов BD BACTEC можно пересеять на селективные питательные среды или использовать для предварительной прямой проверки антибактериальной чувствительности.

Пересев. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Чтобы сгладить давление во флаконе, проткните стерильной иглой с соответствующим фильтром или тампоном мембрану и пропитанную спиртом салфетку. Снимите иглу после сглаживания давления и перед взятием образца для пересева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

Для максимального получения штаммов можно проверять культуры с отрицательным результатом с помощью окрашивания и/или пересева в некоторый момент времени до утилизации их как образцов с отрицательным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо соблюдать требования к контролю качества в соответствии с применяемым региональным, государственным или федеральным законодательством или требованиями аккредитации, а также процедурами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Для получения информации о надлежащих процедурах контроля качества пользователям рекомендуется ознакомиться с документацией Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) и положениями Акта об улучшении клинических лабораторий (CLIA).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с истекшим сроком хранения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с трещинами или дефектами. Утилизация флаконов должна выполняться с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC, определенные стандартом CLSI (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* — «Контроль качества микробиологических сред культивирования, созданных для коммерческого использования»)⁵.

Время обнаружения составляло ≤ 72 часа для каждого из организмов, перечисленных в сертификате контроля качества для этой среды:

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Streptococcus pneumoniae*</i> ATCC 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

* Штамм CLSI

Сведения о контроле качества для флуоресцентного аппарата BD BACTEC см. в соответствующем руководстве пользователя флуоресцентного аппарата BD BACTEC.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к «положительному» результату, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как тип восстановленного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Восстановление из образцов крови микроорганизмов, чувствительных к ПАСН

Кровь может нейтрализовать токсичный эффект ПАСН по отношению к чувствительным к нему микробам (например, некоторым видам *Neisseria*), поэтому присутствие оптимальных объемов крови (8–10 мл) способствует восстановлению этих микробов.

Некоторым организмам, требовательным к питательным средам, например отдельным видам *Haemophilus*, требуются факторы роста (например, НАД или фактор V), предоставляемые в образце крови. Если образец крови имеет объем 3,0 мл или менее, то для восстановления этих микроорганизмов могут потребоваться соответствующие добавки. В качестве питательных добавок можно использовать добавку BD BACTEC FOS для микроорганизмов, требовательных к питательным средам.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать нежизнеспособные микроорганизмы, принесенные вместе с компонентами среды, реагентами для окрашивания, иммерсионным маслом, предметными стеклами и образцами, используемыми для посева. Кроме того, образец пациента может содержать микроорганизмы, не растущие на питательной среде или среде, используемой для пересева. Такие образцы при необходимости нужно пересевать на специальные среды⁶.

Восстановление *Streptococcus pneumoniae*

В аэробной среде *S. pneumoniae* обычно обнаруживаются визуально и инструментально, но в некоторых случаях при окрашивании по Граму или при стандартном пересеве они не обнаруживаются. Если был засеян и анаэробный флакон, микроб обычно можно восстановить путем аэробного пересева из анаэробного флакона, поскольку этот микроорганизм хорошо растет в анаэробных условиях⁷.

Общие соображения

Оптимальное восстановление изолятов достигается при добавлении 8–10 мл крови. Использование больших или меньших объемов может негативно повлиять на восстановление микроорганизма и/или время его обнаружения. Кровь может содержать антимикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если в крови присутствуют микроорганизмы, не производящие достаточного для обнаружения системой количества CO₂, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в систему. Ложноположительные результаты могут иметь место при высоком содержании лейкоцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Засеянные культуры изучались с помощью уровней инокулума от 10 до 50 КОЕ на флакон с культурой для сочетаний ATCC и диких штаммов бактерий. Далее следует список организмов, обнаруженных с помощью положительного результата в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в течение 5 (пяти) дней.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Были проведены клинические испытания для сравнения кровяной среды для культур BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F и кровяной среды для культур BD BACTEC Standard Aerobic/F. Всего было оценено 1384 пары флаконов. Флаконов с ложноотрицательными результатами обнаружено не было. Было обнаружено 3 флакона с кровяной средой для культур BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F с ложноотрицательным результатом. Общий уровень тестов с ложноотрицательным результатом составил 0,2 %.

Всего было восстановлено 113 организмов. В Таблице 1 показаны восстановленные штаммы по типам среды. Из них 76 (67,3 %) были сочтены клинически значимыми. Из 76 клинически значимых штаммов 53 (69,7 %) были восстановлены на обеих средах, 8 (10,5 %) — только в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F и 15 (19,7 %) — только в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard Aerobic/F. Разница между штаммами, восстановленными только в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F и только в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard Aerobic/F, не была статистически значимой. Среднее время обнаружения для всех групп составило 20,4 часа в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F и 21,5 часа в кровяной среде для культур BD BACTEC Standard Aerobic/F.

ТАБЛИЦА 1. Штаммы, восстановленные в клиническом исследовании, по типу среды

Микроорганизм	Восстановлен ТОЛЬКО в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F	Восстановлен ТОЛЬКО в среде BD BACTEC Standard Aerobic/F	Восстановлен в ОБЕИХ средах
Грамотрицательные	7	11	30
Грамположительные	0	4	22
Дрожжевые грибки	1	0	1

Список организмов, восстановленных в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Различные некоагулирующие виды <i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i> виды
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>

НАЛИЧИЕ

№ по кат. Описание

442260 Среда BD BACTEC Standard/10 Anaerobic/F Culture Vials, контейнер с 50 флаконами

ССЫЛКИ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Howden, R.J., J. Clin. Path. 1976, 29:50–53.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-08	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. В разделе «Предупреждения и меры предосторожности» добавлена рекомендация о выполнении молекулярных тестирований на положительных гемокультурах в соответствии со стандартными практиками и инструкциями по применению, предоставленными производителем

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (АА = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үекілдіктің өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstaviňstvo v Evropskoy uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновоначеный представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сүзгекі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomaga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinsk uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Тоттама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелгі / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankaneva kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbaudem / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítását / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаудағы мен танысын алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları'nı başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatós / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық номр / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo už dôvodouptí obôzbojsk IVD / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo i znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolág in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шінде», диагностика теде жұмысы бағалу ушін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietais veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação do IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Толькo для оценки качества диагностики in vitro / Určené či na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості дiагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuri piir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурният температура / Температурният температура / Žemiasiaus laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Miňimalnaya temperatura / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Қаңыбылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Kontroll / Kontrolъ / Kontrolъ / 对照

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controlo positivo / Οι δακτύλαια / 양성 컨트롤 / Teigamaa kontrolle / Pozitív kontrole / Positivee controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control positív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

STERILE **E0** Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmethode: ethylenoxid / Ethylenoxid / Μέθοδος αποτερώσας: αιθαλενοξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálási módszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едici – этилен – топък / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo bútás: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etīlenoksīds / Gesterileerimine meet behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etylen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etylenóxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungs metod: etenoxid / Sterilizasyon yöntem: etilen oksit / Metodā steriliizacijā: etiленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: besträling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος απστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierimisheetod: kirugs / Méthode de stérilisation : irradiation : Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizácijski módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адци – сayne туcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo bùdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstārošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: besträling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodá de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódá sterilizácie: ozářenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилизаций: опроминненям / 灭菌方法: 辐射



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приложаващите документи / Pozor! Prostudujte si pripojenou dokumentaci!
/ Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, съмбулсуете та сънодеснитка єнографа / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figueiem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланаыз, тиистى құжаттармен тәнисцыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žiürékité pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Naležy započnať sie z doľačomými dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal! Pologledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутні документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Улемне температурни ри / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурарындың рұқсат етілген жоғары шеңір / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máxima de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horní hranica teploty / Gornja granična temperatura / Øvre temperaturgrønns / Сиздиклик іст сүрөт / Максимальна температура / 温度上限



Collection time / Время на събиране / Čas odberu / Opsamlingsstidspunkt / Enthnahmehrzeit / Ήora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sat prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жизнен узыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid pravetaking / Godzina pobrania / Hora de coleita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Obenepre / Otvorete zde / Ábn / Abziehen / Αποκόλλησε / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алпың таста /



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívajte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep пакет бұзылған болса, пайдаланба / [폐기지]가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutočje pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görülmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженою упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida enam valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegítői / Tenere lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiam nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de cálidurá / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Far ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstríhnéte / Klip / Schneiden / Kóψte / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisjéz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstríhnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下

	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјотс то јакрија атто то фиџ / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қарашыланған жерде ұста / 빛을 피해야 할 / Laikyti atokiu nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тутун / Берегти від ді світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitatuo / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрс сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíku / Oslobadá se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazı / Реакция з видленням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens-ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identificačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθρωνιστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланызыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендентна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling
KEY-CODE: PP105JAA

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.